Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 36 del 14 febbraio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 14 febbraio 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che dal 20 dicembre 2010 il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 verrà temporaneamente trasferito nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti per l'annata 2011 è terminata il 30 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 38

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale « Anastrozolo Accord Healthcare»

Estratto determinazione n. 2008/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO ACCORD HEALTHCARE

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040008017/M (in base 10) 164YBK (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040008029/M (in base 10) 164YBX (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040008031/M (in base 10) 164YBZ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040008043/M (in base 10) 164YCC (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040008056/M (in base 10) 164YCS (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040008068/M (in base 10) 164YD4 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040008070/M (in base 10) 164YD6 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040008082/M (in base 10) 164YDL (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040008094/M (in base 10) 164YDY (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040008106/M (in base 10) 164YFB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040008118/M (in base 10) 164YFQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040008120/M (in base 10) 164YFS (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040008132/M (in base 10) 164YG4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Povidone K30
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa E5
Macrogol 300
Titanio diossido (E171)

PRODUTTORE DEL PRODOTTO FINITO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal. Sanand,
Ahmedabad-382210
India

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Wessling Hungary Kft.
Foti ut 56 A – 1047 Budapest
Ungheria

RILASCIO DEI LOTTI:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

CEMELOG-BRS Ltd
H-2040 Budaors, Vasut u. 13
Ungheria

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTTIVO:
Natco Pharma Ltd Chemical Division, Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in stadio avanzato in donne in postmenopausa. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non abbiano precedentemente avuto una risposta clinica positiva al tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040008043/M (in base 10) 164YCC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO ACCORD HEALTHCARE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01361

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Actavis»

Estratto determinazione n. 2009/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039632017/M (in base 10) 15TH4K (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039632029/M (in base 10) 15TH4X (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039632031/M (in base 10) 15TH4Z (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039632043/M (in base 10) 15TH5C (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039632056/M (in base 10) 15TH5S (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039632068/M (in base 10) 15TH64 (in base 32)

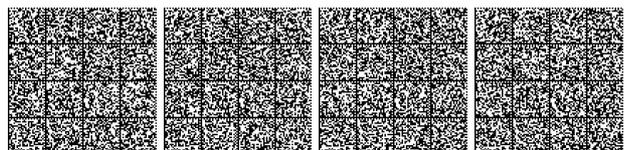
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039632070/M (in base 10) 15TH66 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039632082/M (in base 10) 15TH6L (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039632094/M (in base 10) 15TH6Y (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039632106/M (in base 10) 15TH7B (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039632118/M (in base 10) 15TH7Q (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039632120/M (in base 10) 15TH7S (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039632132/M (in base 10) 15TH84 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039632144/M (in base 10) 15TH8J (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039632157/M (in base 10) 15TH8X (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039632169/M (in base 10) 15TH99 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039632171/M (in base 10) 15TH9C (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039632183/M (in base 10) 15TH9R (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039632195M (in base 10) 15THB3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (di tipo A)
Povidone (K31) (E1201)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento con film:
Macrogol 400
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon Hispania, S.L. – C/Castelló, 1 –Polígono Las Salinas – 08830 Sant Boi de Llobregat – Barcellona (Spagna)
RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Synthon BV –Microweg 22 – 6545 CM Nijmegen (Olanda)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Synthon S.R.O. Areal Vu' Bechovice 10 B Podnikatelska 558 190 11 Prague (Repubblica Ceca)

Synthon S.R.O. Brnenska 32 67817 Blansko (Repubblica Ceca)

CONTROLLO:
Quinta Analytica s.r.o. – Pražská 1486/18c- 10200 Praga 10 (Repubblica Ceca)

Labor L+S AG – Mangelsfeld 4 – 97708 Bad Bocklet/ Groβenbach (Germania)

ITEST-PLUS s.r.o. – Bile Vchynice 10 – 53316 Vapno u Přelouče (Repubblica Ceca)

CONFEZIONAMENTO:
MPF BV – Appelhof, 13 – 8465 RX Oudehaske (Olanda)

Rottendorf Pharma GmbH – Ostenfelder Strasse, 51-61 – 59320 Ennigerloh (Germania)

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. – 19, Pelpliński (Polonia)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Natco Pharma Ltd – Mekaguda Vill – Kothur (MI) – Mahaboobnagar District A.P. (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa. L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con tumore negativo per il recettore degli estrogeni a meno che avessero mostrato precedentemente una risposta clinica positiva al tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039632043/M (in base 10) 15TH5C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01362

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Alter»

Estratto determinazione n. 2010/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO ALTER

TITOLARE AIC:
Laboratori Alter s.r.l.
Via Egadi, 7
20144 Milano
Italia

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039548019/M (in base 10) 15QX3M (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039548021/M (in base 10) 15QX3P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
amido di mais
povidone K-30
cellulosa microcristallina pH 102
sodio amido glicolato tipo A
silice colloidale anidro
magnesio stearato (E572)
talco

Film di rivestimento:
ipromellosa 5cp (E464)
macrogol 400
titanio diossido (E171)
talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Remedica Ltd.
Limassol Industrial Estate
Aharnon Street
P.O. Box 51706
3508 Limassol
Cipro

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa.

L'efficacia di anastrozolo non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva a tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039548019/M (in base 10) 15QX3M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO ALTER è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01363

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Arrow»

Estratto determinazione n. 2011/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Ltd
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Herts
SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039651017/M (in base 10) 15U1Q9 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039651029/M (in base 10) 15U1QP (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039651031/M (in base 10) 15U1QR (in base 32)
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039651043/M (in base 10) 15U1R3 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039651056/M (in base 10) 15U1RJ (in base 32)

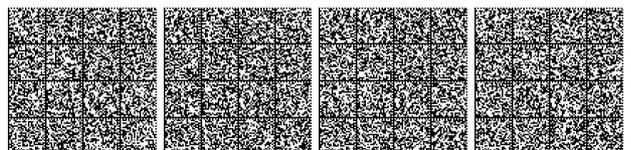
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039651068/M (in base 10) 15U1RW (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039651070/M (in base 10) 15U1RY (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039651082/M (in base 10) 15U1SB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039651094/M (in base 10) 15U1SQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039651106/M (in base 10) 15U1T2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039651118/M (in base 10) 15U1TG (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039651120/M (in base 10) 15U1TJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
amido di mais
povidone
cellulosa microcristallina
sodio amido glicolato tipo A
silice colloidale anidra
magnesio stearato
talco

Film di rivestimento:
ipromellosa
macrogol
titanio diossido (E171)
talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate, Aharnon Street, P.O. Box 51706
3508 Limassol Cipro

RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Juta Pharma GmbH, Gutenbergstraβe 13, 24941 Flensburg, Germania

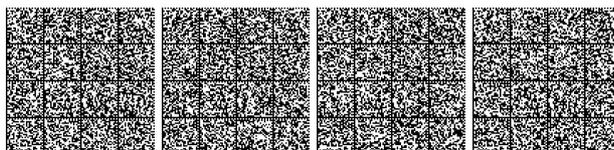
RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Génériques, 26, avenue Tony Garnier, 69007 Lyon Francia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH Max Becker Strasse, 6, 76356 Weingarten Germania

Farma APS Produtos Farmacêuticos S.A., Rua João de Deus, n. 19, Venda Nova 2700-487 Amadora Portogallo

Bluepharma-Indústria Farmacêutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3040-086 Coimbra Portogallo

Laboratórios Zimaia S.A. Rua de Andaluz, n. 38, 1050-006 Lisbona Portogallo

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ind-Swift laboratories Limited
Village-Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi, District-Patiala, Punjab India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa. L'efficacia di anastrozolo non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva a tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039651043/M (in base 10) 15U1R3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO ARROW è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01364

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Bluefish»

Estratto determinazione n. 2012/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO BLUEFISH

TITOLARE AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11-SE
111 23 Stoccolma
Svezia

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039777014/M (in base 10) 15XWRQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039777026/M (in base 10) 15XWS2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039777038/M (in base 10) 15XWSG (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039777040/M (in base 10) 15XWSJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
lattosio monoidrato
povidone
amido di sodio glicolato
magnesio stearato
ipromellosa
macrogol 300
titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Genepharm S.A. 18th klm Marathonos Avenue 153 51 Pallini Attikis Grecia

Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Str. 51-61 D-593 20 Ennigerloh Germania

RILASCIO DEI LOTTI:
Bluefish Pharmaceuticals AB Torgatan 11, 111 23 Stockholm Svezia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road Harrow Middlesex HA1 4UF Stati Uniti

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD244YR Stati Uniti

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
MPF B.V.
Neptunus 12, 8448 CN-Heerenveen, Netherlands

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola, 1 (Loc. Caleppio), 20090 Settala (MI), Italia

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
CIPLA LIMITED MUMBAI CENTRAL, MUMBAI 40 008 INDIA
CIPLA BANGALORE, MANUFACTURING AND RESEARCH DIVISION, VIRGONAGAR, OLD MADRAS ROAD, BANGALORE 560 049 INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in post-menopausa. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva al tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039777014/M (in base 10) 15XWRQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO BLUEFISH è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01365

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Crinos»

Estratto determinazione n. 2013/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO CRINOS

TITOLARE AIC:
CRINOS S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039147018/M (in base 10) 15BPJB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039147020/M (in base 10) 15BPJD (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039147032/M (in base 10) 15BPJS (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039147044/M (in base 10) 15BPK4 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039147057/M (in base 10) 15BPKK (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039147069/M (in base 10) 15BPKX (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039147071/M (in base 10) 15BPKZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
carbossimetilamido sodico (Tipo A)
povidone K25
magnesio stearato

Film di rivestimento:
ipromellosa
macrogol 6000
olio di semi di cotone, idrogenato
amido, pregelatinizzato modificato (origine:mais)
titanio diossido E171

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster (Germania)

Siegfried Generics (Malta) Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate P.O. Box 14, Hal Far BBG 07 Malta

CONFEZIONAMENTO (solo secondario), CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
cell pharm GmbH, Feodor-Lynen- Str. 35 – 30625 Hannover (Germania)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel (Germania)

RILASCIO DEI LOTTI:
STADA ARZNEIMITTEL GMBH, MUTHGASSE 36 – 1190 WIEN (AUSTRIA)

EUROGENERICS N.V., HEIZEL ESPLANADE B22 – 1020 BRUSSEL (BELGIO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in post-menopausa. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva al tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039147020/M (in base 10) 15BPJD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO CRINOS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01366

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo DOC Generici»

Estratto determinazione n. 2014/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039793017/M (in base 10) 15YDCT (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039793029/M (in base 10) 15YDD5 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039793031/M (in base 10) 15YDD7 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039793043/M (in base 10) 15YDDM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Povidone K 30
Sodio amido glicolato Tipo A
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 6000
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri Delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Italia

Genepharm S.A.
18th Marathonos Ave
15351 Pallini (attiki)
Grecia

CONFEZIONAMENTO:
SEGETRA SAS
Via Milano n. 85
20078 S. Colombano al Lambro (MI)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Excella GmbH
Nurneberger Str. 12
90537 Feucht
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva al tamoxifene

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039793017/M (in base 10) 15YDCT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 60,49

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01367

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Fidia»

Estratto determinazione n. 2015/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO FIDIA

TITOLARE AIC:
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039192012/M (in base 10) 15D1GD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

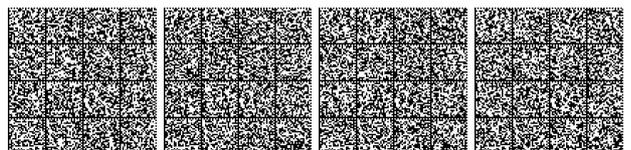
Principio attivo:
1 mg di anastrozolo
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco

Film di rivestimento:
ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171), talco

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Remedica LTD – Limassol Industrial Estate
Aharnon Street – P.O. Box 51706
3508 Limassol – Cipro

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa. L'efficacia di anastrozolo non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva a tamoxifene

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039192012/M (in base 10) 15D1GD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO FIDIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01368

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Hikma»

Estratto determinazione n. 2016/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO HIKMA

TITOLARE AIC:
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, n. 8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039191010/M (in base 10) 15D0H2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039191022/M (in base 10) 15D0HG (in base 32)
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039191034/M (in base 10) 15D0HU (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039191046/M (in base 10) 15D0J6 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039191059/M (in base 10) 15D0JM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato tipo A
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Talco

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol
Titanio diossido (E171)
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO RILASCIO DEI LOTTI:
Remedica LTD Limassol Industrial Estate, Aharnon street, PO Box 51706, 3508 Limassol Cipro

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in stadio avanzato nelle donne in post-menopausa. L’efficacia dell’ anastrozolo non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi, a meno che non avessero precedentemente mostrato una risposta clinica positiva al tamoxifene.
Trattamento adiuvante nelle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo positivo al recettore ormonale in stadio precoce.
Trattamento adiuvante nelle donne in post-menopausa con carcinoma mammario positivo per il recettore ormonale in stadio precoce, che siano già state sottoposte a trattamento adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039191022/M (in base 10) 15D0HG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO HIKMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01369

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Italchimici»

Estratto determinazione n. 2017/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO ITALCHIMICI

TITOLARE AIC:
ITALCHIMICI S.P.A.
Via Pontina, 5
KM 29
00040 POMEZIA (Roma)
Italia

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039682012/M (in base 10) 15UZYW (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039682024/M (in base 10) 15UZZ8 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039682036/M (in base 10) 15UZZN (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039682048/M (in base 10) 15V000 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039682051/M (in base 10) 15V003 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039682063/M (in base 10) 15V00H (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039682075/M (in base 10) 15V00V (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039682087/M (in base 10) 15V017 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Compressa:
Lattosio monoidrato
Povidone (K30) (E1201)
Glicolato di amido di sodio (tipo A)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Douglas Manufacturing Limited
Central Park Drive, Lincoln, Auckland
Nuova Zelanda

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
ITC FARMA S.r.l.
Via Pontina, 5 Km 29
00040 Pomezia (Roma)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata nelle donne in postmenopausa.
L'efficacia dell'anastrozolo non è stata ancora dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva al tamoxifene

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039682012/M (in base 10) 15UZYW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO ITALCHIMICI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01370

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 2018/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037952013/M (in base 10) 1466JF (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037952025/M (in base 10) 1466JT (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037952037/M (in base 10) 1466K5 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037952049/M (in base 10) 1466KK (in base 32)

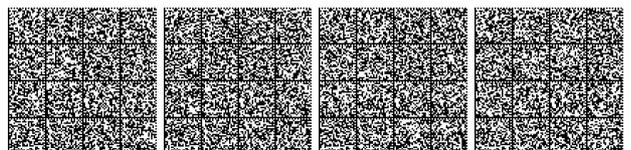
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037952052/M (in base 10) 1466KN (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037952064/M (in base 10) 1466L0 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037952076/M (in base 10) 1466LD (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037952088/M (in base 10) 1466LS (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037952090/M (in base 10) 1466LU (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037952102/M (in base 10) 1466M6 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037952114/M (in base 10) 1466ML (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037952126/M (in base 10) 1466MY (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037952138/M (in base 10) 1466NB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037952140/M (in base 10) 1466ND (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037952153/M (in base 10) 1466NT (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037952165/M (in base 10) 1466P5 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037952177/M (in base 10) 1466PK (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037952189/M (in base 10) 146PXD (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037952191/M (in base 10) 1466PZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Povidone (K31) (E1201)
Magnesio stearato (E572)

Film di rivestimento:
Macrogol 400
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
NATCO PHARMA LTD Kothur Post Mandal Mahaboobnagar District Andhra Pradesh 509228 India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Olanda

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon Hispania, Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcellona Spagna

RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratries, 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

CONTROLLO DEI LOTTI:
Quinta Analytica s.r.o. Prazska 1486/18c, 10200 Praga 10 Repubblica Ceca

Labor L+S AG Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bocklet/Grossenbach Germania (solo controllo microbiologico)

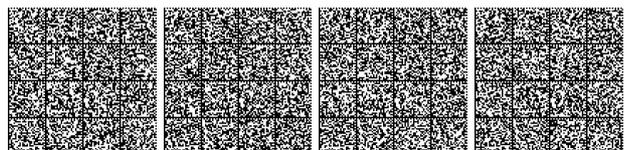
Itest-Plus s.r.o. Bile Vchynice 10, 533 16 Vapno u Prelouce, Repubblica ceca (solo controllo microbiologico)

CONFEZIONAMENTO:
MPF BV Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske Olanda
Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Strasse 51-61 59320 Ennigerloh Germania

Pharmaceutical Works, Polpharma S.A., 19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski Polonia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Synthon s.r.o. – Brnenska 32 – 67817 Blansko – Repubblica Ceca

Synthon s.r.o. Areál VÚ Běchovice 10 B, Podnikatelská 558, 190 11 Praga 9, Repubblica Ceca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva a tamoxifene

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037952049/M (in base 10) 1466KK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 60,49

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037952140/M (in base 10) 1466ND (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 60,49

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO MYLAN GENERICS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01371

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Pharmacare»

Estratto determinazione n. 2019/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO PHARMACARE

TITOLARE AIC:
Pharmacare S.r.l.
Via Marghera, 29
20149 Milano

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039609019/M (in base 10) 15SSPV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Opadry II bianco 85F18422 composto da
Poli (alcool vinilico) – parzialmente idrolizzato
Titanio diossido
Macrogol 3350
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
EirGen Pharma Limited
64-65 Westside Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Niche Generics Limited
151 Baldoyle Industrial Estate, Dublino 13
Irlanda

Niche Generics Limited
1 The Cam Centre
Wilbury Way
Hitchin
Herts, SG4 0TW
Inghilterra

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata nelle donne in postmenopausa. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva al tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039609019/M (in base 10) 15SSPV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO PHARMACARE è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01372

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Professionalcare»

Estratto determinazione n. 2020/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO PROFESSIONALCARE

TITOLARE AIC:
Professionalcare S.r.l.
Corso Magenta, 32
20123 Milano

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039618018/M (in base 10) 15T1H2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Opadry II bianco 85F18422 composto da
Poli (alcool vinilico) – parzialmente idrolizzato
Titanio diossido
Macrogol 3350
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
EirGen Pharma Limited
64-65 Westside Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Niche Generics Limited
151 Baldoyle Industrial Estate, Dublino 13
Irlanda

Niche Generics Limited
1 The Cam Centre
Wilbury Way
Hitchin
Herts, SG4 0TW
Inghilterra

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata nelle donne in postmenopausa. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva al tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039618018/M (in base 10) 15T1H2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO PROFESSIONALCARE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01373

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 2021/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039190018/M (in base 10) 15CZJ2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039190020/M (in base 10) 15CZJ4 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039190032/M (in base 10) 15CZJJ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039190044/M (in base 10) 15CZJW (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039190057/M (in base 10) 15CZK9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco.

Film di rivestimento:
ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171), talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Remedica LTD
Limassol Industrial Estate, Aharnon Street, P.O. Box 51706, 3508 Limassol Cipro

CONFEZIONAMENTO SECONDARO:
Silvano Chiapparoli Logistica SpA
Via Delle Industrie Snc; 26814 Livraga (LO) - Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa. L’efficacia dell’anastrozolo non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva al tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039190020/M (in base 10) 15CZJ4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO RANBAXY è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01374

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 2022/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038911018/M (in base 10) 153H1B (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038911044/M (in base 10) 153H24 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038911057/M (in base 10) 153H2K (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038911069/M (in base 10) 153H2X (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038911107/M (in base 10) 153H43 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038911119/M (in base 10) 153H4H (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038911121/M (in base 10) 153H4K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (tipo A)
Povidone (K31) (E1201)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento:
Macrogol 400
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Synthon Hispania, S.L.
Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
The Netherlands

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren (Germania)

CONTROLLO LOTTI:
Quinta Analytica s.r.o.
Pražaká 1486/18c
10200 Prague 10
Czech Republic

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet/Groβenbach
Germany

Merckle GmbH
Graf – Arco Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

PRODUZIONE:
Natco Pharma Ltd
Kothur Post Kothur Mandal Mahaboobnagar District Andhra Pradesh – 509 228 India

CONFEZIONAMENTO:
MPF BV
Appelhof 13
8465 RX Oudehaske
The Netherlands

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Germany

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Synthon S.R.O.
Brnenska 32 – 67817 Blansko – Repubblica Ceca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata nelle donne in post-menopausa.
L'efficacia dell'anastrozolo non è stata dimostrata in pazienti con recettore per gli estrogeni negativo, a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva al tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038911044/M (in base 10) 153H24 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01375

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo RKG»

Estratto determinazione n. 2023/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO RKG

TITOLARE AIC:
rkg S.r.l.
Via Ciro Menotti 1/A
20129 Milano

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039608017/M (in base 10) 15SRQK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato

Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento con film:
Opadry II bianco 85F18422 composto da
Poli (alcool vinilico) – parzialmente idrolizzato
Titanio diossido
Macrogol 3350
Talco

PRODUZIONE, CONTROLLI E RILASCIO DEL LOTTO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
EirGen Pharma Limited
64-65 Westside Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

CONTROLLI E RILASCIO DEL LOTTO:
Niche Generics Limited
151 Baldoyle Industrial Estate, Dublino 13
Irlanda

Niche Generics Limited
1 The Cam Centre
Wilbury Way
Hitchin
Herts, SG4 0TW
Inghilterra

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata nelle donne in postmenopausa.
L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva al tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039608017/M (in base 10) 15SRQK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 60,49

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO RKG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01376

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Sandoz»

Estratto determinazione n. 2024/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (Varese)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038924015/M (in base 10) 153VRH (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038924027/M (in base 10) 153VRV (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038924039/M (in base 10) 153VS7 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038924041/M (in base 10) 153VS9 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038924054/M (in base 10) 153VSQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038924066/M (in base 10) 153VT2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038924078/M (in base 10) 153VTG (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038924080/M (in base 10) 153VTJ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038924092/M (in base 10) 153VTW (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038924104/M (in base 10) 153VU8 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038924116/M (in base 10) 153VUN (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038924128/M (in base 10) 153VV0 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038924130/M (in base 10) 153VV2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038924142/M (in base 10) 153VVG (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038924155/M (in base 10) 153VVV (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038924167/M (in base 10) 153VW7 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038924179/M (in base 10) 153VWM (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038924181/M (in base 10) 153VWP (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038924193/M (in base 10) 153VX1 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038924205/M (in base 10) 153VXF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
sodio amido glicolato tipo A
magnesio stearato
silice colloidale anidra
idrossipropilcellulosa

Rivestimento della compressa:
Opadry II bianco:
lattosio monoidrato
ipromellosa
macrogol 4000
titanio diossido E 171

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben – Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana - Slovenia

CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen - Germania

Sandoz S.A. – Cramer 4130 – CP 1429 Capital Federal – Buenos Aires - Argentina

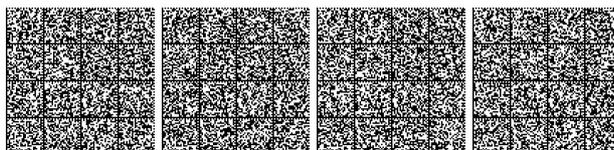
PRODUZIONE:
Sandoz Inc Broomfield – 2555 West Midway Boulevard – Broomfield – CO 80020 – USA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Salutas Pharma GmbH – Lange Gohren 3 – 39171 Sulzetal – Osterweddingen - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata nelle donne in postmenopausa. L’efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con tumori negativi per i recettori degli estrogeni, a meno che queste non avessero avuto in precedenza una risposta clinica positiva a tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038924039/M (in base 10) 153VS7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 60,49

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01377

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Teva»

Estratto determinazione n. 2025/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038101010/M (in base 10) 14BS0L (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038101022/M (in base 10) 14BS0Y (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038101034/M (in base 10) 14BS1B (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038101046/M (in base 10) 14BS1Q (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 (3x10) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038101059/M (in base 10) 14BS23 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038101061/M (in base 10) 14BS25 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038101073/M (in base 10) 14BS2k (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038101085/M (in base 10) 14BS2x (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038101097/M (in base 10) 14BS39 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038101109/M (in base 10) 14BS3P (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038101111/M (in base 10) 14BS3R (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038101123/M (in base 10) 14BS43 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 038101135/M (in base 10) 14BS4H (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 038101147/M (in base 10) 14BS4V (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 038101150/M (in base 10) 14BS4Y (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038101162/M (in base 10) 14BS5B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

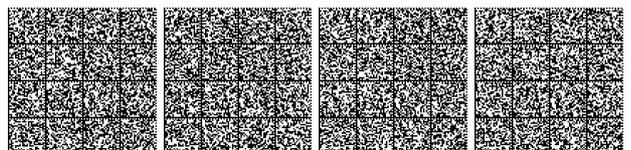
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E572)

Povidone K-30
Carbossimetilamido sodico Tipo A

Rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400 e macrogol 6000
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceutical Ind. Ltd. – 1, Hashikma Street – P.O. Box 353 – 44102 Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company –Pallagi st. 13 –H-4042 Debrecen (Ungheria)

Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
Teva Santé SA – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

Teva Czech Industries s.r.o. – Ostravská 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komárov (Repubblica Ceca)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Tàncsics Mihàly st. 82 – H – 2100 Gödöllő (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO:
Pharmapack International B.V. –Bleiswijkseweg, 51 – 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

MPF B.V. –Appelhof 13 – 8465 RX Heerenven –Oudehaske (Paesi Bassi)

Klocke Pharma-Service GmbH –Max – Becker – Strasse 6, 76356 Weingarten,plant located on Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweier (Germania)

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. – 2 Hamarpeh Street, PO Box 1142, Jerusalem 91010 (Israele)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo operazioni manuali):
Neologistica S.r.l. – Via XX settembre 30, 20024 Garbagnate Milanese (MI) (Italia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
SICOR DE MEXICO S.A. de C.V. (Teva API – Teva Group) – Av. San Rafael N. 35, parque Industrial Lerma, Lerma, Estado de mexico, C.P. 52000 (Messico)

SICOR S.r.l. (Teva API – Teva Group) – via Terrazzano 77, 20177 Rho (MI) (Italia)

Teva Czech Industries s.r.o. – Ostravská 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komárov (Repubblica Ceca)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva a tamoxifene.
Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa.
Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa, dopo 2 o 3 anni di terapia adiuvante con tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038101034/M (in base 10) 14BS1B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01378

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Winthrop»

Estratto determinazione n. 2026/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANASTROZOLO WINTHROP

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/B
20158 Milano

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037953015/M (in base 10) 1467HR (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037953027/M (in base 10) 1467J3 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037953039/M (in base 10) 1467JH (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037953041/M (in base 10) 1467JK (in base 32)

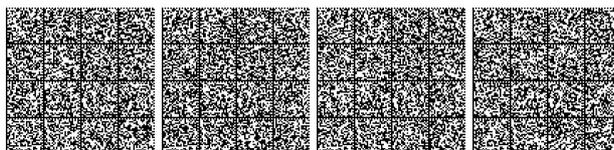
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037953054/M (in base 10) 1467JY (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037953066/M (in base 10) 1467KB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037953078/M (in base 10) 1467KQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037953080/M (in base 10) 1467KS (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037953092/M (in base 10) 1467L4 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037953104/M (in base 10) 1467LJ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037953116/M (in base 10) 1467LW (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037953128/M (in base 10) 1467M8 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037953130/M (in base 10) 1467MB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037953142/M (in base 10) 1467MQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037953155/M (in base 10) 1467N3 (in base 32)

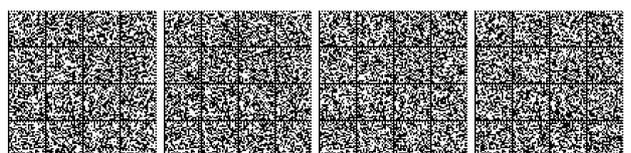
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037953167/M (in base 10) 1467NH (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037953179/M (in base 10) 1467NV (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037953181/M (in base 10) 1467NX (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037953193/M (in base 10) 1467P9 (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), povidone (K31) (E1201), magnesio stearato (E572)

Film di rivestimento:
Macrogol 400, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
SYNTHON HISPANIA, S.L.
C/Castelló,1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcellona – Spagna

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
SYNTHON BV
Microweg, 22
6545 CM Nijmegen – Olanda

CONFEZIONAMENTO:
MPF BV
Appelholf, 13
8465 RX Oudehaske – Olanda

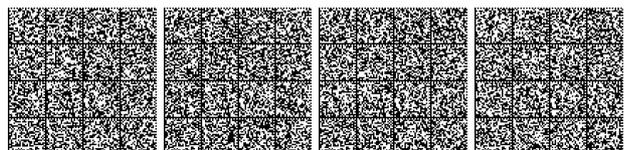
ROTTENDORF PHARMA GmbH
Ostenfelder Strasse, 51-61
59320 Ennigerloh –Germania

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
Pelplińska Str. 19
83-200 Starogard Gdański Polonia

CONTROLLO LOTTI:
QUINTA-ANALYTICA s.r.o.
Pražska, 1486/18c
10200 Prague 10 – Repubblica Ceca

LABOR L+S AG
Mangelsfeld, 4
D-97708 Bad Bocklet/Groβenbach – Germania

ITEST – Plus s.r.o.
Bilé Vchŷnice, 10
533 16 Vápno u Přelouče
Repubblica Ceca

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
NATCO PHARMA LTD
Kothur Post
Kothur Mandal
Mahaboobnagar District
509 228 Andrra Pradesh – India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.r.l.
Via Primo Villa, 17
20040 Burago di Molgora (MB) – Italia

MSK Pharmalogistic GmbH
Donnersbergstrasse 4
64646 Heppenhelm - Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO LOTTI:
Winthrop Arzneimittel GmbH
Urmitzer Strqasse 55
6218 Muhlhelm-hahrlich - Germania

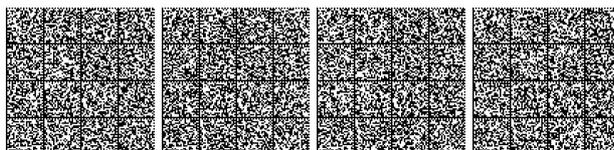
PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Synthon s.r.o.
Brnenska 32 – 67817 Blansko
Repubblica Ceca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in post-menopausa. L’efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva a tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037953041/M (in base 10) 1467JK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 037953142/M (in base 10) 1467MQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO WINTHROP è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

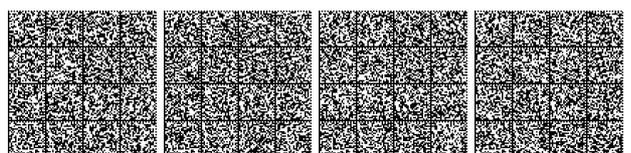
(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01379

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-023) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 4,00